

LINEAMIENTOS NORMATIVOS Y PRÁCTICOS PARA LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL EN COLOMBIA: COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA Y BIENESTAR ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE LA AMAZONÍA

Normative and practical guidelines for animal experimentation in colombia: committee of ethics, bioethics and animal welfare of the University of the Amazonia

Gloria Elena Estrada- Cely^{1*}

¹PhD. Docente Universidad de la Amazonia, Grupo de Investigación en Fauna Silvestre. Centro de Investigación de la Biodiversidad Andino Amazónica -INBIANAM- Universidad de la Amazonia.
Orcid: 0000-0003-0576-4432



Recibido 28 de noviembre de 2017.
Aceptado 3 de marzo de 2018.

Autor para Correspondencia*:
gestmvz@gmail.com

Como citar:

ESTRADA – CELY, G.E. 2018. Lineamientos normativos y prácticos para la experimentación animal en Colombia: comité de ética, bioética y bienestar animal de la Universidad de la Amazonia. Revista Facultad Ciencias Agropecuarias – FAGROPEC. Universidad de la Amazonia, Florencia – Caquetá. 10(1). Pp. 5-10

Introducción

La experimentación animal se ha constituido históricamente como la base del entendimiento y evolución científica de múltiples áreas del desarrollo humano. En el campo de la macrobioética¹, la experimentación animal establece la base para la toma de decisiones relacionadas con el manejo de los animales y sus entornos, al permitir, sobre un pequeño grupo representativo, científicamente denominado muestra poblacional, comprobar o refutar y orientar el ajuste de las hipótesis establecidas, bien sea sobre el nivel productivo de un sistema o cruce racial, la efectividad de un medicamento, o el estado de un ecosistema, etc., cualquiera sea el propósito. Es por tanto que con la adecuada investigación científica en el marco de la experimentación con animales, se logra evitar la afectación de poblaciones mayores y la obtención de los beneficios deseados. En la microbioética², la experimentación animal se constituye en escudo protector de la humanidad, ya que, teniendo su principal sustento en el principio de analogía, se permite comprobar primero en otras especies, antes de recurrir a la humana.

Resulta ser precisamente el principio de analogía, la base para la delimitación filosófica, ética y legal de la experimentación animal, pues acepta de entrada a los animales como seres con alto nivel de similitud con el humano, generándose por tanto la obligatoriedad de consideración de sus intereses.

¹Rama de la bioética que orienta la adecuada relación del hombre con las diversas formas de vida que habitan el planeta.

²Rama de la bioética que orienta la adecuada relación entre los seres humanos.

Resumen

El escrito desarrolla de manera detallada, mediante el uso de métodos analíticos y comparativos de información científica, algunos de los más relevantes argumentos y el marco normativo que fundamenta la experimentación animal en Colombia, con enfoque práctico en el funcionamiento del Comité de Ética, Bioética y Bienestar Animal- CEBBA de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad de la Amazonia, describiendo de manera clara la forma en que se debe diligenciar el formato de solicitud de aval para los proyectos de investigación, prácticas o protocolos que requieran del uso de animales vivos, y los trámites relacionados con el mismo. La investigación permitió determinar la relevancia de la experimentación animal en términos del favorecimiento del desarrollo científico, y la clara responsabilidad ética y legal de los investigadores.

Palabras clave: investigación científica, fauna silvestre, animales domésticos, bioética.

Abstract

The paper develops in detail, through the use of analytical and comparative methods of scientific information, some of the most relevant arguments and the normative framework that underlies animal experimentation in Colombia, with a practical focus on the functioning of the Ethics, Bioethics and Bioethics Committee. Animal welfare of the Faculty of Agricultural Sciences of the University of the Amazon, clearly describing the way in which the application for endorsement should be filled out for research projects, practices or protocols that require the use of live animals, and the procedures related to it. The research made it possible to determine the relevance of animal experimentation in terms of favoring scientific development, and the clear ethical and legal responsibility of researchers.

Key words: scientific research, wildlife, domestic animals, bioethics.

En este punto resulta importante definir el término “experimentar” y sus múltiples aplicaciones. Según el diccionario de la Real Academia Española (2019), hace referencia a probar y examinar prácticamente la virtud y propiedades de algo; hacer operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos. Por su parte, según el tesoro de la Unesco (2006), el término “experimento” se vincula con el concepto genérico de investigación, y con los conceptos relacionados de ensayo, experimento (en clase) y método experimental. Así bien, de manera general, podría indicarse que la experimentación animal hace alusión a todo tipo de manejo de los animales (directo o indirecto), cuyo propósito sea su comprensión o entendimiento, o comprobación de efectos, que no se restringe sólo a investigaciones de tipo biomédico, o cosmético; ni a los genéricamente conocidos como animales de laboratorio.

En razón a que cada comunidad humana o país, establece particulares formas de interacción entre sí y con las demás formas de vida, y por tanto de lineamientos éticos de los que se derivan necesariamente los legales, el presente escrito aborda el tema de la experimentación con animales únicamente para el contexto colombiano.

Como en la mayoría de países latinoamericanos, en Colombia se han establecido importantes formas de interacción y dependencia con los animales, constituyéndose actualmente en el sustento de

la mayoría de sus pobladores, además del fuerte vínculo que muchos de estos han desarrollado con ellos como animales de compañía. Lo anterior, además de las características ecosistémicas del país, permiten inferir la existencia de por los menos dos grandes grupos animales a partir del vínculo humano – animal establecido. Los silvestres, entendidos como seres sintientes y recurso natural; y los domésticos (de compañía y de producción), sobre los que necesariamente se debe desarrollar el mayor número de experimentos. Si bien existen normas generales para la experimentación animal, resulta necesaria la consideración de referentes legales específicos para el caso de los animales silvestre.

Si bien no hace parte del tema central de investigación presentada en este escrito, vale la pena señalar que la experimentación animal registra un importante desarrollo en el país, no solo en el marco de estudios biomédicos, farmacológicos y cosméticos, sino de las diversas áreas del desarrollo humano, desde el manejo de animales de compañía y producción, hasta el efecto de los alimentos cultivados y consumidos por el hombre. Desde la perspectiva del bienestar animal, resulta lógico deducir una mayor preocupación por los animales utilizados en investigaciones de tipo intraspecífico, es decir, cuya finalidad favorece a una especie diferente de la del sujeto experimental, casi siempre la humana, y es por esto que los más fuertes y reiterativos debates éticos y legales se han desarrollado en este campo, del que se ha avanzado al punto que se encuentra actualmente aprobado en segundo debate de la Cámara de Representantes, el proyecto de Ley que busca prohibir la producción, realización, investigación y comercialización de productos cosméticos, en donde hubieran sido utilizados los animales para su elaboración y producción (RCN, 2019); lo cual constituiría no solo una necesaria transformación e impacto nacional, sino regional, pues Colombia se posicionaría como el primer país de Latinoamérica en implementar este tipo de prohibiciones (Semana, 2018)

Metodología

Para el desarrollo de la investigación, que obedeció a un enfoque cualitativo, fueron empleados métodos analíticos y comparativos de información científica y normativa de relevancia en materia de experimentación animal en el contexto intencional y nacional. La revisión documental como estrategia de abordaje metodológico de la presente investigación, ayuda, según Tahisin, Carranza y Ramos (2017), en la construcción del conocimiento y la ampliación de los constructos hipotéticos.

El estudio de los lineamientos normativos fue desarrollado desde un referente jurídico dogmático, principalmente, a partir del cual se considera válido solo aquello sustentado en el derecho positivo, es decir, aquellas leyes, vigentes o no, escritas por el ser humano, entendiendo que la jurisprudencia dogmática proporciona los códigos para descifrar el lenguaje en que se encuentran formuladas las normas, así como los criterios que permiten determinar sus efectos y consecuencias. Como complemento y contextualización de la información, se realizó el análisis de los procesos y formatos del Comité de Ética, Bioética y Bienestar Animal - CEBBA de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad de la Amazonía.

Implicaciones éticas

En atención a que para la investigación no se requirió del uso de los animales ni de la participación directa de seres humanos, desde referentes intraspecíficos e interespecíficos, según lo señalan Estrada-Cely y Parra- Herrera (2016), no se requirió aval de un comité de ética o el diligenciamiento de consentimientos informados o acuerdos de confidencialidad.

Resultados y discusión

Marco normativa de la experimentación animal en Colombia

En Colombia, la base normativa para la experimentación animal se encuentra constituida por la Ley 84 de 1989, del Congreso de la República, “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”, que en su Capítulo VI, “Del uso de animales vivos en experimentos e investigación” establece que los mismos se realizarán únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública y sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado que:

- a) Los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas;
- b) Las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o al animal;
- c) Los experimentos no puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, modos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos (Art. 23).

Adicionalmente indica que, una vez aprobada la experimentación, el animal usado deberá ser puesto bajo los efectos de anestesia lo suficientemente fuerte para evitar que sufra dolor. Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, deberá ser sacrificado inmediatamente al término del experimento (Art. 24).

La misma norma prohíbe su desarrollo cuando:

- a) Su objetivo sea el de servir como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje, o con el propósito de obtener destreza manual.
- b) Los resultados del experimento son conocidos con anterioridad;
- c) El experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando está orientado hacia una actividad comercial;
- d) Se utilicen animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia (Art. 25).

Lo anterior supone, en términos generales, una adaptación de las tres R propuestas por el Zoólogo W.M.S. Ressel y el Microbiólogo R.L. Burch, en 1959 (Cardozo y otros, 2007), cuya finalidad se establece en garantizar el uso racional y respetuoso de los animales utilizados como sujetos experimentales, para lo que definieron las necesidades de:

Reducir al mínimo posible el número de animales utilizados en cada proyecto de investigación, sin alterar su validez científica, por lo que resulta fundamental el adecuado y justificado cálculo del tamaño de la muestra. Adicionalmente para este principio, y principalmente para el caso de experimentos desarrollados en laboratorio, se estableció el requerimiento de definición clara de las características genéticas y las condiciones ambientales de estos animales, en lo que se reconoció como el “dramatipo”, que podría entenderse de la siguiente manera:

Genotipo + ambiente de desarrollo = fenotipo
Fenotipo + ambiente inmediato = dramatipo

Los autores indican que, para un dramatipo uniforme que garantice la validez experimental en términos de replicación (para el caso específico de investigaciones de enfoque cuantitativo), se debe propender por la homogenización de las características genéticas de los sujetos experimentales, y de las condiciones ambientales a las que son sometidos, además de considerar que todo lo ocurrido en un animal, desde su nacimiento, puede introducir variables en los resultados del experimento sobre él desarrollado. Este principio podría relacionarse de manera genérica con el literal d de las prohibiciones para el desarrollo de experimentos con animales vivos, establecidas en la Ley 84 de 1989.

Reemplazar el uso de animales por métodos alternativos como los cultivos celulares, simuladores, biomodelos, etc.; directamente vinculado con los literales a y c de las condiciones requeridas para el desarrollo de experimentos con animales vivos, establecidas en la Ley 84 de 1989.

Refinar las condiciones de manejo de los animales, garantizando su máximo posible de bienestar, con particular énfasis en la reducción de las condiciones de molestia y dolor. Este principio se encuentra directamente vinculado con el Art. 24 de la Ley 84 de 1989.

En 1993, con la Resolución 8430 del Ministerio de Salud “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, se determina, en su Artículo 6, que la realización de investigaciones con seres humanos deberá fundamentarse en experimentos previos realizados en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos; y en su título V de la investigación biomédica con animales, vincula directamente las directrices establecidas por la Ley 84 de 1989 y las 3 R de Russell y Burch. Según Botero y Gómez (2013), si bien la resolución aporta mayor detalle sobre los requisitos para el desarrollo de experimentos con animales vivos, no establece lineamientos claros para las condiciones de manejo y albergue de los mismos.

Desde el punto de vista procedimental, la Ley 84 de 1989 establece en su artículo 26, que para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética, sin cuyo aval el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar la realización del mismo. El mismo artículo determina los lineamientos generales para la conformación del comité, sus funciones y deberes y las consecuencias punitivas de su incumplimiento, con multas de cincuenta mil (\$ 50.000.00) a quinientos mil pesos (\$ 500.000.00), que según operación matemática establecida en el Artículo 54 de la misma Ley, se encontraría actuablemente entre 162.000 y 1.625.000 COP, en cuyo proceso se establece la obligatoriedad de la presencia de un apoderado, para quien

generalmente los honorarios sobrepasan el monto de la multa, con lo que se favorece la impunidad del delito (Estrada y Cedeño, 2017).

A pesar de lo anterior, con la Ley 1774 de 2016 del Congreso de la República, "Por medio de la cual se modifican el código civil, la ley 84 de 1989, el código penal, el código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones", se tipifican como punibles algunas conductas relacionadas con el maltrato a los animales, y se establece un procedimiento sancionatorio de carácter policivo y judicial; determinando el maltrato animal como cualquier tipo de acción humana que le pueda causar la muerte o lesiones que menoscaben gravemente su salud o integridad física, en cuyo caso se establecieron penas de prisión de 12 a 36 meses, e inhabilidad especial de 1 a 3 años para el ejercicio de profesión, oficio, comercio o tenencia que tenga relación con los animales y multas de 5 a 60 salarios mínimos mensuales legales vigentes; así mismo, para los actos dañinos y de crueldad contra los animales descritos en la ley, que no causen la muerte o lesiones que menoscaben gravemente su salud o integridad física de conformidad con lo establecido en el título XI-A del Código Penal, se establecen sanciones con multas de 5 a 50 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Vale la pena indicar que la Ley 1774 de 2016, no deroga la Ley 84 de 1989, en la que además de lo presentado anteriormente, establece referentes como los señalados en el parágrafo del Artículo 5 en el que se indica que los experimentos o investigaciones realizados con animales vivos... de los que pueda derivarse daño, lesión o muerte para los mismos, se realizarán únicamente, con sujeción a lo dispuesto en el capítulo "del uso de los animales vivos en experimentos o investigaciones" de este estatuto.

El contexto presentado supone que el incumplimiento de los lineamientos establecidos para la experimentación con animales no sólo acarrea las consecuencias punitivas establecidas por la Ley 84 de 1989, sino, además, la posibilidad de vinculación con el delito de maltrato animal establecido en la Ley 1774 de 2016.

Para el caso específico para los profesionales de la Medicina Veterinaria, la Medicina Veterinaria y Zootecnia y la Zootecnia, según lo establece la Ley 576 de 2000, del Congreso de la República, “Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria, la Medicina Veterinaria y Zootecnia y la Zootecnia”, en su capítulo 6 del uso de animales para investigación, docencia y recreación, Artículo 83, determina que los profesionales de estas disciplinas están obligados al cumplimiento de las prescripciones legales que sobre el uso de animales para la investigación, la docencia y la recreación que se encuentren contenidas en la Ley 84 de 1989 y demás disposiciones aplicables sobre protección de animales, su incumplimiento se constituye en falta a la ética, sujeta al proceso disciplinario contemplado en el Capítulo 3 de la Ley.

Como importante refuerzo para el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de experimentación animal, las principales publicaciones científicas y fuentes de financiación del orden nacional e internacional, han establecido como requisito, la remisión del aval del comité de ética, como condicionante para la publicación de resultados de investigación, o la asignación de recursos.

En razón a que el párrafo del Artículo 1 de la Ley 84 de 1989 defina el uso de la expresión "animal" para comprender los silvestres, bravíos o salvajes y los domésticos o domesticados, cualquiera sea el medio físico en que se encuentren o vivan, en libertad o en cautividad; y que lo referente al maltrato establecido en la Ley 1774 de 2016 vincula a los animales domésticos, amansados, silvestre vertebrados o exótico vertebrados, resulta indispensable considerar las particularidades normativas para el caso de los animales silvestre.

Según el Artículo 4 del Decreto 1608 de 1978 del Presidente de la República “Por el cual se reglamenta el Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente y la Ley 23 de 1973 en materia de fauna silvestre”, y de conformidad con el Artículo 249 del Decreto Ley 2811 de 1974 del Presidente de la República, “Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente”, por fauna silvestre se entiende el conjunto de animales que no han sido objeto de domesticación, mejoramiento genético o cría y levante regular, o que han regresado a su estado salvaje, excluidos los peces y todas las demás especies que tienen su ciclo total de vida dentro del medio acuático; cuyo uso y aprovechamiento se encuentra reglamentado por cerca de una treintena de referentes legales (Estrada, Gaviria y Pacheco, 2016), que requieren ser analizados por los investigadores, previo al establecimiento de la investigación, y dentro de las que se podrían destacar:

- ✓El Código Penal colombiano, establecido en la ley 599 de 2000 del Congreso de la República, que cuenta con el título XI de los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente.
- ✓La Resolución 438 de 2001 Ministerio del Medio Ambiente “Por el cual se establece el Salvoconducto Único Nacional para la movilización de especímenes de la diversidad biológica”
- ✓Decreto 309 de 2002 del Presidente de la República “Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica”
- ✓Resolución 1172 de 2004 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, “Por la cual se establece el Sistema Nacional de Identificación y Registro de los Especímenes de Fauna Silvestre en condiciones Ex Situ”
- ✓La ley 1333 de 2009 del Congreso de la República “Por la cual se establece el procedimiento sancionatorio ambiental y se dictan otras disposiciones”
- ✓Resolución 1376 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible “Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestre de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial”
- ✓Resolución 1375 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible “Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas” Resolución 192 de 2014 “Por la cual se establece el listado de las especies silvestres amenazadas de la diversidad biológica colombiana que se encuentran en el territorio nacional, y se dictan otras disposiciones”

Para facilitar el entendimiento y complemento de la información presentada anteriormente, en lo relacionado con la fauna silvestre como sujeto experimenta, resulta relevante leer el artículo titulado “Estudio del marco normativo de la fauna silvestre en

Colombia”, Publicado por Estrada, Gaviria y Pacheco en 2016 en la revista Estudios de Derecho de la Universidad de Antioquia.

Experimentación animal en la Universidad de la Amazonía

La Universidad de la Amazonía, como máxima autoridad académica en el departamento del Caquetá, y referente de investigación para el sur de la Amazonía Colombiana, estableció desde 2008, el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Agropecuarias (Acuerdo 137), actualmente denominado Comité de Ética, Bioética y Bienestar Animal - CEBBA, vinculado al Comité Institucional de Ética y Bioética en Investigación creado por el Acuerdo 20 de 2018, del Consejo Superior Universitario “Por el cual se crea el Comité Institucional de Ética y Bioética en Investigación”.

El CEBBA integra tres comités de manera simultánea:

- ✓Los de Ética y Bioética, en cumplimiento de la ley 84 de 1989, que en su capítulo V, artículo 26 establece el requerimiento de conformación de un comité de ética que supervise la experimentación con animales vivos, estimule acciones encaminadas al cuidado de los animales, la preservación de óptimas condiciones de bienestar, la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos; y en lo demás prescrito en los artículos 24 y 25 de esta Ley.
- ✓El de ética propiamente, enmarcado en la ley 576 de 2000 (Por el cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria, la Medicina Veterinaria y Zootecnia y la Zootecnia) encargado de orientar las relaciones entre profesionales y técnicos de las disciplinas relacionadas con las ciencias animales.
- ✓Y el de Bienestar Animal que orienta las relaciones humano-animal partiendo de la postura filosófica del humanismo o antropocentrismo débil, cumpliendo las funciones de lo que actualmente se denominan CICUAL (Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación) basados en las exigencias de la Ley 84 de 1989, la Resolución 008430 de 1993 y las recomendaciones de la “Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio” del Consejo Nacional de Investigación (NRC) de los Estados Unidos (Guide for the care and use of laboratory animals), y que tiene la función de asegurar que las actividades que impliquen el uso de animales con propósitos de investigación, enseñanza o servicio a terceros, se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de las normas internacionales de ética.

Las funciones específicas del CEBBA son las de:

- ✓Coordinar y supervisar las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales.
- ✓Evaluar las actividades que impliquen el uso de animales, así como también inspeccionar y opinar sobre sus sitios de albergue.
- ✓Proponer la realización de acciones de capacitación.
- ✓Avalar y supervisar los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia, analgésicos y métodos eutanasícos.
- ✓Intervenir en los casos de quejas o denuncias de mala praxis o falta a los códigos deontológicos, por parte de los profesionales relacionados con las ciencias animales.

los propósitos de la investigación, resulte imposible prescindir del uso de animales vivos. Con el fin de garantizar la confiabilidad y relevancia científica de la información que orientó tal determinación, se establece el requerimiento de información respecto a las bases de datos consultadas, las palabras claves y las fechas de búsqueda. Este componente resulta fundamental para la toma de decisiones por parte del comité, que además de las prospectivas de sus miembros, podrá soportarse en la opinión de expertos. En ningún caso justificantes de tipo económico podrán considerarse como determinantes para el uso de animales vivos.

MANEJO DE LOS ANIMALES
MÉTODO ALTERNATIVO O DE REEMPLAZO DE LOS ANIMALES (Enuncie los métodos o mecanismos por los cuales se pudiera llegar a los objetivos propuestos en la investigación, práctica o protocolo para la cual se solicita este aval, en los que se excluya el uso de animales vivos y las razones por las cuales no pudieron ser aplicados):
Otras fuentes consultadas:
Palabras claves utilizadas para la búsqueda:
Fecha de la búsqueda:

Los demás requerimientos del componente permiten verificar los principios de reducción y refinamiento, al solicitar información relacionada con las características de los especímenes y las condiciones de albergue (dramatipo) así como la cantidad requerida; sobre esta última, la justificación hace alusión al método estadístico o referencia científica utilizada para determinar el número de animales.

TIPO DE ANIMAL O ANIMALES A UTILIZAR, ESPECIFICANDO ESPECIE, RAZA SEXO Y EDAD:
NUMERO DE ANIMALES REQUERIDOS Y JUSTIFICACION (en caso de precisar más de una especie o grupo animal, indicar la justificación para el número de individuos de cada uno):
DURACION ESTIMADA DEL TIEMPO DE TRABAJO CON LOS ANIMALES (Indique claramente el tiempo específico de manipulación de cada animal, así como el tiempo dentro de la investigación y su correspondiente justificación; en caso de requerir más de una especie o grupo animal, especifique el tiempo de duración del trabajo y su justificación para cada uno):
PROCEDIMIENTO A REALIZAR SOBRE EL O LOS ANIMALES DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS (De manera detallada y concisa, describa los procedimientos a los que será sometido cada animal y su correspondiente justificación. Para el caso de muestreos en campo, indique la periodicidad de revisión de las redes y trampas)
CONDICIONES DE ALBERGUE Y MANEJO QUE SERÁN OTORGADAS A LOS ESPECÍMENES:
JUSTIFICACIÓN DE DESCARTE O ELIMINACIÓN DE ANIMALES (Indique las razones y/o momentos en los que uno o más de los animales sometidos a la investigación, práctica o protocolo, debería ser excluido del mismo, además de las condiciones en las que se establece el punto final humanitario, entendido como el momento en que por razones ajenas al logro de los objetivos científicos decide finalizar la investigación, y el destino de los animales en estos casos):

Como se indicó anteriormente, resulta fundamental la adecuada lectura de cada uno de los requerimientos de información, y proceder bajo el claro entendido de corresponder a una solicitud de aval para el uso de animales y no una revisión técnica o científica del mismo, por lo que la información suministrada debe limitarse a lo específicamente señalado en el formato, esto evitará el aplazamiento de su revisión.

- ✓El componente de Categoría de molestia se divide en tres partes; la primera que interroga sobre el nivel general de molestia que padecerán los animales, en atención a las cinco libertades del bienestar animal, que son:
- Libertad de hambre, sed y malnutrición
 - Libertad de miedo y angustia en distrés
 - Libertad de incomodidad
 - Libertad de dolor, heridas y enfermedad, no solo tratándolas sino evitándolas
 - Libertad para expresar su comportamiento natural, relacionada específicamente con la esfera de la naturalidad.

Estas libertades se encuentran contempladas en el literal b del Artículo 3 de la Ley 1774, que dicta:

Bienestar animal. En el cuidado de los animales, el responsable o tenedor de ellos asegurará como mínimo:

1. Que no sufran hambre ni sed.
2. Que no sufran injustificadamente malestar físico ni dolor.

3. Que no les sean provocadas enfermedades por negligencia o descuido.
4. Que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés.
5. Que puedan manifestar su comportamiento natural.

Para efectos del formato, los niveles de molestia se han clasificado en menor, moderada y severa, dependiendo su elección a criterios exclusivos del investigador, que deberán garantizar la no antropomorfización de la misma, con relación al principio orientador de la Microbioética, la justicia, que garantiza el uso diferenciado de los animales, en reconocimiento directo a sus necesidades y desarrollos particulares. A pesar de lo anterior, y dada complejidad para la determinación de la asignación, el principio de justifica se constituye como un adecuado referente de partida, entendido como la capacidad para ponerse en el lugar del otro y procurarle una mejor suerte.

El formato es explícito al indicar que el distrés es entendido como un estado de estrés continuo o crónico que no puede ser superado por el animal, aclarando que, por regla general, todo procedimiento invasivo o manipulación que supere los 20 minutos, supone riesgo de distrés. Así mismo indica que en todos los casos de molestia moderada o severa y/o respuesta afirmativa a dolor y/o distrés, se deben especificar las razones por las que se requiere tal vulneración y las estrategias de compensación de las mismas, es por tanto que resulta fundamental el interrogante sobre el justificante para la presencia de molestia moderada o severa, dolor y/o distrés.

CATEGORÍA DE LA MOLESTIA			
(En caso de requerir más de una especie o grupo animal, por favor indique la categoría de molestia para cada uno. Incluir las casillas necesarias para el total de especies o grupos animales que serán utilizados en la investigación, práctica o protocolo)			
Grupo o Especie I:	MENOR:	MODERADA:	SEVERA:
EL O LOS ANIMALES VAN A PRESENTAR DOLOR?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	DISTRÉS?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Grupo o Especie II:	MENOR:	MODERADA:	SEVERA:
EL O LOS ANIMALES VAN A PRESENTAR DOLOR?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	DISTRÉS?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Grupo o Especie III:	MENOR:	MODERADA:	SEVERA:
EL O LOS ANIMALES VAN A PRESENTAR DOLOR?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	DISTRÉS?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Defínase distrés como un estado de estrés continuo o crónico que no puede ser superado por el animal; por regla general, todo procedimiento invasivo o manipulación que supere los 20 minutos, supone riesgo de distrés. • En todos los casos de molestia moderada o severa y/o respuesta afirmativa a dolor y/o distrés, se deben especificar las razones por las que se requiere tal vulneración y las estrategias de compensación de las mismas 			
Justificación de dolor y/o distres (En caso de requerir más de una especie o grupo animal, por favor indique la justificación de dolor y/o distres para cada uno):			

En todos los casos de molestia severa, dolor y/o distrés, se debe considerar el uso de analgésicos o sedante, salvo que tales sanciones hagan parte fundamental de los propósitos del experimento, práctica o protocolo; es por tanto que la segunda parte del componente interroga sobre el uso de tales agentes, su tipo, los protocolos de administración y la fuente, esta última como garantía de su uso por lo que resulta fundamental para la toma de decisiones. Vale la pena indicar que el formato no diferencia medicamento allopáticos de homeopáticos o alternativos, por lo que todos deben ser incluidos.

USO DE ANALGESICO O SEDANTE	No	Si
Cuál? (En caso de requerir más de una especie o grupo animal, por favor indique el que será utilizado en cada uno):		
Protocolos y fuentes (Indique la literatura científica que determina el fármaco a utilizar, así como la cantidad, concentración y vía de administración, para la especie y población requerida para la presente investigación práctica o protocolo. En caso de requerir más de una especie o grupo animal, por favor indique la fuente y protocolo del analgésico o sedante que será utilizado en cada uno):		

La estrategia de compensación hace referencia a la recompensa que deberá recibir cada animal, indistinto pero proporcional al nivel de molestia, dolor o distrés.

ESTRATEGIAS DE COMPENSACIÓN (En todo caso de dolor, distrés o molestia, el animal de ser recompensado de manera equitativa, como mecanismo de disminución o manejo de la vulneración. Indique claramente cuál va a ser utilizado en la presente investigación, práctica o protocolo. En caso de requerir más de una especie o grupo animal, por favor indique la estrategia de compensación para cada uno):

El destino final de los animales debe corresponder a una

estructura legalmente establecida, resultando delicado la instauración de eutanasia, por lo que se indaga a profundidad sobre esta elección, sus justificantes, soportes y procedimientos.

La indagación sobre naturaleza de los fondos permite inferir referentes de viabilidad económica para la ejecución del proyecto, práctica y protocolo. Sobre este aspecto se debe indicar que, así como en ningún caso justificantes de tipo económico podrán considerarse como determinantes para el uso de animales vivos, lo podrán hacer para permitirse la vulneración del bienestar de los animales.

DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES:

En caso de eutanasia, describir detalladamente el procedimiento (Describe los principales justificantes científicos para la misma, así como la forma en que se va a ser producida la muerte; en caso de requerir el uso de fármacos, indique la literatura científica que determine su uso, cantidad, concentración y vía de administración, para que la especie y población requerida para la presente investigación práctica o protocolo. Vale la pena indicar, para el caso de la eutanasia química, que el ICA y demás disposiciones legales, limitan su instauración exclusiva a los profesionales de las ciencias veterinarias, por lo que en su equipo de trabajo no se encuentra vinculado el médico veterinario o el médico veterinario zootecnista, deberá indicar el nombre completo y No de tarjeta profesional responsable del procedimiento).

NATURALEZA DE LOS FONDOS: (Indique de manera específica la naturaleza, fuente o proveniencia de los fondos que financian la investigación, práctica o protocolo)

✓El formato cierra su estructura con los términos de responsabilidad, y los datos, cédula de ciudadanía y firma del solicitante, que debe corresponder a la misma persona registrada como investigador principal o responsable de la actividad. La lectura detallada de los términos de responsabilidad y su cumplimiento, garantizan la efectividad del aval y evita los riesgos de suspensión o derogación, estos son:

- El o los investigadores conocen y manejan sus correspondientes códigos deontológicos, la Ley 89 de 1989, Ley 1774 de 2016 y demás referentes normativos nacionales relacionados con el uso de animales como sujetos experimentales.
- Este estudio no es un duplicado, tiene mérito científico y el equipo que participa en él es competente. Se compromete a solicitar nueva aprobación de este protocolo, siempre que ocurran alteraciones significativas de los procedimientos aquí descritos.
- Todo lo declarado en este protocolo se asume legalmente cierto, encontrándose sujeto a la revisión periódica de su ejecución por miembros del CEBBA o sus delegados. Para lo avales concedidos, el director del experimento, práctica o protocolo deberá informar al Comité, por lo menos ocho días hábiles previos, la fecha y lugar en que serán utilizados los animales; la omisión de tal requerimiento supondrá la suspensión del aval concedido.
- El incumplimiento de las condiciones aquí especificadas, es responsabilidad total del investigador principal y estará sujeto a lo previsto en la legislación vigente.
- Una vez radicado el presente formato, el investigador principal deberá consultar la fecha y hora de desarrollo de la siguiente reunión del CEBBA y mantenerse atento en este periodo, para atender a los cuestionamientos o inquietudes que puedan presentarse en el desarrollo de la plenaria. El investigador principal podrá delegar a uno de los miembros de su equipo investigador o de docencia registrado en el presente formato.
- Para lo avales concedidos, el director del experimento, práctica o protocolo deberá informar al Comité, por lo menos ocho días hábiles previos, la fecha y lugar en que serán utilizados los animales; la omisión de tal requerimiento supondrá la suspensión del aval concedido.
- En caso de ser concedido el aval, este tendrá vigencia

únicamente por el tiempo de manejo de los animales indicado en el formato, a partir de la fecha de inicio igualmente indicada. Cualquier modificación sobre las mismas, deberán ser notificadas oportunamente al comité, quien decidirá sobre su ajuste en el aval otorgado o la derogatoria del mismo.

Conclusiones

La experimentación animal en Colombia resulta fundamental para el desarrollado de la ciencia y la tecnología, en términos de favorecimiento de un mayor número de animales, humanos y ecosistemas; sin embargo, su instauración debe contemplar referentes éticos y normativas que permitan la efectividad y relevancia de los resultados obtenidos, así como la adecuada consideración de los animales como seres sintientes con intereses particulares.

Los adelantos alcanzados por el Comité de Ética, Bioética y Bienestar Animal - CEBBA de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad de la Amazonía, se encuentran orientados a garantizar el bienestar de los animales, en el marco de la promoción de los adelantos científicos, con importante relevancia en términos de seguridad jurídica que favorecen tanto a los investigadores como a la posibilidad de divulgación de los resultados obtenidos.

Literatura citada

BOTERO, L. y GÓMEZ, R.M. 2013. Uso de animales de laboratorio en Colombia: reflexiones sobre aspectos normativos y éticos. *Rev. Med. Vet. Zoot.* 60(3): 213 – 219. SSN 2357-3813. Disponible desde <https://bit.ly/2FSpb4e>

CARDOZO, C. y otros. 2001. El animal como sujeto experimental: aspectos técnicos y éticos. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética – CIEB y Vicerrectoría de Investigaciones y Desarrollo, Universidad de Chile. 288 p.

DECRETO LEY 2811. 18 de diciembre de 1974. “Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente”. Presidente de la República.

DECRETO 1608. 31 de julio de 1978. “Por el cual se reglamenta el Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente y la Ley 23 de 1973 en materia de fauna silvestre”. Presidente de la República.

ESTRADA, G. y CEDEÑO, J. 2017. Referente normativo del bienestar animal en Colombia: una mirada al ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria y Zootecnia. *Red vet.* 18(9): 1-23 Disponible desde <https://bit.ly/32fDwAg>

ESTRADA, G., GAVIRIA, A., y PACHECO, J. 2016. Estudio del marco normativo de la fauna silvestre en Colombia. *Revista Estudios de Derecho de la Universidad de Antioquia.* 7(162): 108 - 139

ESTRADA-CELY, G. y PARRA-HERRERA, J. 2016. Las implicaciones éticas y bioéticas en la investigación científica. *Rev. CES Med. Zootec.* 11(2), 115-118. DOI:

<http://doi.org/10.21615/cesmvz.11.2.9>.

LEY 599. 24 de julio de 2000. “Por la cual se expide el Código Penal”. Congreso de la República de Colombia.

LEY 73. 8 de octubre de 1985. “Por la cual se dictan normas para el ejercicio de las profesiones de Medicina Veterinaria y Medicina Veterinaria y Zootecnia y Zootecnia”. Congreso de la República de Colombia.

LEY 84. 27 de diciembre de 1989. “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”. Congreso de la República de Colombia.

LEY 576. 15 de febrero de 2000 “Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria, La Medicina Veterinaria y Zootecnia y la Zootecnia”. Congreso de la República de Colombia.

LEY 1774. 6 de enero de 2016. “Por medio de la cual se modifica el código civil, la Ley 4 de 1989, el código penal, el código de procedimiento y se dictan otras disposiciones”. Congreso de la República de Colombia.

NATIONAL REACH COUNCIL – NRC. 2017. Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio. National Academy Sciences -USA. Octava edición. First published in english for National Academies Press, 2011. Chile: Universidad Católica. 288 p.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA – RAE. 2019. [En línea] Disponible desde <https://bit.ly/2G2vbXs>

RESOLUCIÓN 8430. 4 de octubre de 1993. “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. Ministerio de Salud.

RCN. 2019. Cámara aprobó prohibición de testeo en animales para producción de cosméticos. [En línea] 3 de abril Disponible desde <https://bit.ly/2S3C9js>

SEMANA. 2018. Experimentos en animales podrían ser prohibidos en Colombia. 2018. Semana sostenible. [En línea] 11 de diciembre. Disponible desde <https://bit.ly/2QpSOQO>

TAHISIN, D; CARRANZA, Y. y RAMOS, C. Revisión documental, una herramienta para el mejoramiento de las competencias de lectura y escritura en estudiantes universitarios. Revista chakiñan, diciembre de 2017. (1):46-56.

UNESCO. 2006. Tesauro. [En línea] Disponible desde <https://bit.ly/2Ji2jfC>